

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

局所進行口腔扁平上皮癌に対する ICT-TPF (導入化学療法) の検討

1. 対象となる患者さん

2021年4月～2024年9月の間に当院で根治治療前に ICT-TPF (ドセタキセル・シスプラチン・5-FU 併用療法) を実施した局所進行口腔癌の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科研究室 鶴田 智士

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報を解析し、口腔癌における ICT-TPF の有効性を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、口腔癌における ICT-TPF の有効性の評価に繋がることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す試料や情報を対象の患者さんのカルテから収集し、口腔癌における ICT-TPF の有効性や有害事象を算出します。

5. 使用する試料・情報

【診療情報】

患者背景： 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、全身状態 (ECOG PS)

疾患情報： 診断名、がんの進行度 (TNM 分類)、原発部位、口腔がんの診断日

治療内容： 薬物療法の開始日・薬剤名・投与量・回数、治療の中止や変更 (減量・休止) の有無とその理由、導入化学療法後の治療 (手術、放射線治療等) の内容

検査結果：血液検査データ（白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、リンパ球数、生化学検査等）、画像検査結果（CT、MRI、PET-CT）、病理組織検査結果

経過・予後：腫瘍の縮小率（治療効果）、副作用（有害事象）の有無と程度（CTCAE）、再発や病勢悪化の有無と日時、生存確認状況（最終生存確認日、生存期間）

## 6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

## 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年12月31日

## 8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

## 9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学耳鼻咽喉・頭頸部外科研究室 鶴田 智士

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：st16114@naramed-u.ac.jp